学術交流委員会報告

平成16年度標準化小委員会活動報告

標準化小委員会

1．標準化小委員会活動の総括
2．JIS原案作成委員会(本学会委託)
2-1 JIS原案作成本委員会班
2-2 JIS原案作成分科会班
「不変性試験－診断用間接透視及び間接撮影装置」
3．他団体委託のJIS原案作成等の活動
3-1 日本画像医療システム工業会(JIRA)委託関連
3-1-1 JIS原案作成本委員会班
3-1-2 JIS原案作成分科会班
(診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項)
3-1-3 JIS原案作成分科会班
「医用電子加速装置－安全」
3-1-4 JIS原案作成分科会班
「乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置－安全」
3-1-5 JIS原案作成分科会班
「診断用一体形X線発生装置」
3-2 写真感光材料工業会関連
4．医用画像部門における不変性試験の実践のための検討委員会
5．IEC関連規格，JESRA規格班活動
5-1 IEC/SC62B対策専門委員会班
5-2 IEC/SC62C対策専門委員会班
5-3 X線発生装置・機械装置班
5-3-1 機械的安全
5-3-2 X線管およびX線管装置
5-3-3 X線高電圧装置
5-3-4 X線装置防護
5-3-5 乳房X線撮影装置
5-3-6 歯科用X線装置
5-3-7 照射野制限装置
5-4 X線用I.I.班
5-5 X線用TV班
5-6 ディジタルX線画像診断装置班
5-7 X線CT班
5-8 核医学機器班
5-9 MR班
5-10 ポジトロンCT班
5-11 放射線治療機器班
5-12 線量計班
5-13 X線防護班
5-14 用語班
5-15 品質保証班
5-16 電波障害対策班
5-17 骨密度測定装置班
6．その他の事業
6-1 標準化フォーラムの開催
6-2 JIRA活動報告会

付表 平成16年度 標準化小委員会WG一覧

1．標準化小委員会活動の総括

IEC(国際電気標準会議)では，医用画像機器の電気的，機械的安全，放射線防護および品質保証に関する規格が発行され，わが国では，IEC規格と整合性を持ったJIS(日本工業規格)が翻訳規格として，また改正され発行されている．

標準化小委員会では，国際規格と整合性を持ったJIS作成にJIRA(日本画像医療システム工業会)と協力しながら積極的な活動を行ってきた．医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法に関するIEC規格は，受入試験(acceptance tests) 6 規格，不変性試験(constancy tests)12規格があるが，そのなかで受入試験の 3 規格，不変性試験の10規格についてはJIS化作業が終了した．今年度は 5 規格(JIRA：4，JSRT：1)についてJIS化作業(新規 3，改正 2)を行った．また，厚生労働省からJIRAに委託された薬事法による医療機器等販売承認を第三者認証制度の発足に当たり，製造業者，使用者，中立委員で構成された認証基準案作成であることから，今年度も使用者側の立場で参画することとなり，委員会に出席し活発に活動を行

った．以下，本年度行った活動について記す．

1-1　JIS原案作成委員会活動

1)本学会が原案作成団体として日本規格協会から補助金を受けたJIS原案作成活動

(1)医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第2-9部：不変性試験－診断用間接透視及び間接撮影装置(JIS Z 4752-2-9:200X)新規JIS

2)JIRAが原案作成団体となる原案作成活動に参画

(1)診断用X線装置における放射線防護に関する一般要求事項(JIS T0601-1-3:200X)新規JIS

(2)医用電子加速装置－安全(JIS Z 4705:200X)新規JIS

(3)乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置－安全(JIS Z 4751-2-45:200X)改正JIS

(4)診断用一体形X線発生装置(JIS Z 4711:200X)改正JIS

1-2　医療機器に関する第三者認証基準作成委員会活動に参画

X線高電圧装置，各種撮影用X線装置，X線CT装置，ガンマカメラ，ポジトロンCT装置，X線シミュレータ装置，加速器システム，MRI装置，X線骨密度測定装置，造影剤注入装置，体外式結石破砕装置，血液照射装置等について，JIRAと協力し作成のための活動を行った．

1-3　広報活動

1)不変性試験の普及に向けて(出版計画)

「医用画像部門の品質維持の評価及び日常試験」－JISにおける不変性試験マニュアル－というタイトル(仮称)でJIS化された不変性試験の実施を行うためのマニュアルの作成計画を行った．

2)標準化フォーラムの開催

(1)第60回総会学術大会標準化フォーラム，放射線機器の不変性試験の普及活動および実施報告で「口内法撮影用X線装置」と「X線防護類(防護遮へい体，防護壁，防護用具)」を行った．

(2)第61回総会学術大会標準化フォーラム「不変性試験－直接撮影用X線装置」の実施を開催するため施設の選定および発表演者などの計画を行った．

(宮崎　茂)

2．JIS原案作成委員会(本学会委託)

2-1　JIS原案作成本委員会班

平成16年度，本学会が原案作成団体として日本規格協会から補助金を受けてJIS新規原案作成活動を行った．

本学会に委託されたJIS原案は，「医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第2-9部：不変性試験－診断用間接透視及び間接撮影装置(JIS Z 4752-2-9:200X)新規JIS」で，IEC規格と整合性を保ったJIS(IDT)として作成した．

(宮崎　茂)

2-2　JIS原案作成分科会班

当分科会班は，本学会の標準化小委員会委員(主査，事務局)，JIRA委員，日本規格協会委員で構成されている．本学会がJIS原案作成団体として，「JIS Z 4752-2-9 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第2-9部：不変性試験－間接透視及び間接撮影用X線装置」のJIS化作業を行った．この規格はIEC 61223-2-9:1999, Evaluation and routine testing in medical imaging departments－Part 2-9: Constancy tests－Equipment for general indirect radioscopy and indirect radiographyを翻訳し，技術的内容を変更することなく(IDT)作成するJISとして原案作成中である．IEC原文と，JIRAで作成されたJIS化素案(EJ-0013-B2000)を参考に原案の作成を行った．この原案は，本委員会の審議を経て，2005年3月に，日本規格協会へ提出する．その後，JIS化される予定である．

(篠原文章)

3．他団体委託のJIS原案作成等の活動

3-1　JIRA委託関連

3-1-1　JIS原案作成本委員会班

平成16年度JIRAへ委託された以下のJISの審議に参画し，原案作成活動を行った．

(1)診断用X線装置における放射線防護に関する一般要求事項(JIS T0601-1-3:200X)新規JIS

(2)医用電子加速装置－安全(JIS Z 4705:200X)新規JIS

(3)乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置－安全(JIS Z 4751-2-45:200X)改正JIS

(4)診断用一体形X線発生装置(JIS Z 4711:200X)改正JIS

(宮崎　茂)

3-1-2　JIS原案作成分科会班(診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項)

診断用X線装置における電離放射線に対する防護の一般的要求事項を定めて，患者，操作者，その他の医療従事者が受ける線量当量を現実的な範囲でできるだけ低く抑えることを目的としたIEC 60601-1-3:1994との一致規格としてJIS化を検討した．適用範囲としては，診断用X線装置およびそのようなX線装置の部分組立品に適用し，この副通則は診断用X線装置に対してJIS T 0601-1:1999医用電気機器，第一部：安全に関

する一般的要求事項を補足するものである．

この主な内容としては

・線質
・X線ビーム範囲の制限及び表示
・X線照射野と受像面との関係
・漏れ放射線
・焦点皮膚間距離
・X線ビームの減弱
・一次防護遮へい体
・迷放射線に対する防護

などから構成され，各国既存の規制との互換性を保ちながら規定された．現在のところ，他委員会への確認作業を行い，他の認証基準関係の規格とまとめ，今後数回の分科会と本委員会の審議を経て，2005年3月にはJIS原案として日本規格協会へ提出する予定である．

（根岸　徹）

3-1-3　JIS原案作成分科会班（医用電子加速装置－安全）

JIS Z 4705「医用電子加速装置－安全」1993年版の改正を目的に，本年度JIS原案作成分科会が立ち上がった．この分科会には，本学会標準化小委員会より4名の委員が参加し，作業を行った．旧JIS Z 4705はJIS形式が翻訳JISを許容する以前の規格であるため，他の規格と形式上の整合性や用語の統一といった面で，改正の必要性があった規格である．このような問題点を念頭においた改正作業が行われ，本年度11月にJIS原案作成本委員会へ提出した．

（保科正夫）

3-1-4　JIS原案作成分科会班（乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置－安全）

平成13年に，IEC 60601-2-45:1998と国際整合性を持つJIS Z 4751-2-45（IEC 60601-2-45:1999）「乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置－安全」が日本規格協会より発行された．これまで乳房用X線装置に関する安全規格がなく，近年，普及のめざましい乳房用X線装置の安全規格として重要であった．しかし，この規格では機械的安全やX線防護に関する内容は規定されているが，X線高電圧装置の安全要求などについての規定がなく，懸案事項となっていた．このため，IECでは高電圧装置等の要求項目を追加，修正したIEC 60601-2-45 /Ed.2:2001を発刊した．それに伴い，JISでも乳房用X線装置の高電圧装置の安全要求を早急に確立する必要があり今年度IEC 60601-2-45/Ed.2:2001のIDT規格としてJIS 60601-2-45の改正作業を行っている．Ed.2では特に電源の危険に対する保護，作動データの正確度及び危険な出力に対する保護について追加され，高電圧装置の規定では管電圧，管電流，管電流時間積の精度，X線出力の再現性，X線出力，AECの安定性などが規定された．特に管電圧の精度は±5%以内であり，一般の高電圧装置（±10%以内）とは異なっている．現在，3回の分科会を重ね，翻訳分担作業とともに，旧版との比較，確認作業，JIS Z 4701，JIS Z 4702，JIS T 0601-1-3との照合など原案作業を進めている．今後数回の分科会と本委員会の審議を経て，2005年3月にはJIS原案として日本規格協会へ提出する予定である．

（安部真治）

3-1-5　JIS原案作成分科会班（診断用一体形X線発生装置）

今年度は，JIS Z 4711（診断用一体形X線発生装置）の改正作業を行った．

IEC 60601-2-7:1998を基に改正されたJIS Z 4702:1999（医用X線高電圧装置通則）と要求事項について整合性を図り，装置の実態にあわせることを改正の方針として審議を行った．

（浅野　宏）

3-2　写真感光材料工業会関連

今年度はWGとして審議はなかった．

（設楽　明）

4．医用画像部門における不変性試験の実践のための検討委員会

「医用画像部門の品質維持の評価及び日常試験」－JISにおける不変性試験マニュアル－というタイトル（仮称）でJIS化された不変性試験の実施を行うためのマニュアルの作成計画を行った．これまで，不変性試験のJIS化を進めてきたが，これらの日常試験を普及させるためにも，このマニュアルの作成が必要であることから，来年度の発刊に向け準備を進めている．

（北村善明）

5．IEC関連規格，JESRA規格班活動

5-1　IEC/SC62B対策専門委員会班

2003年9月30日にFrankfultでIEC-TC62/SC62Bの会議が開催され，SC62B日本から幹事の幾瀬純一が出席した．下記にWGの報告概要を記す．

1）WG-23 & MT-30「医用X線CT装置関係」

IEC 61223-3-5「医用X線CT装置の性能・受入試験（案）」62B/485/CDVが各国承認となり2004年4月に発刊となった．

2）WG-28「MRI装置関係」

IEC 60601-33 Ed.2「磁気共鳴画像診断装置の安全－第2版」の見直しを推進し，超伝導磁石におけるクエンチ発生時に備え，より安全な要望措置を包含

した修正版にまとめることとした.

3)WG-33「ディジタル映像機器のDQE関係」

IEC 62220-Ed.1「ディジタル映像機器の特性－DQEの決め方」の発刊が行われ，WG-33として，乳房用画像検出器と動態画像検出器分野IEC 62220-seriesとし，進展を図ることとした.

4)WG-35「MRIの特性関係」

Committee-Draftの作業中.

5)WG-36「画像表示装置関係」

新規作業案件として承認され活動が行われる.

6)MT-30「医用X線CT装置関係」

IEC 60601-2-44Ed.2は国際科学出版物と整合した定義に修正がされた.

7)MT-31「乳房用X線装置関係」

IEC 60501-2-45 Ed.2「乳房用X線装置の安全－第2版」およびIEC 61223-3-2 Ed.1「乳房用X線装置の受入試験」にディジタルX線検出器の取り込み作業が始まった.

8)MT-32「X線源装置関係」

「診断用X線管焦点の特性」の見直しがされた.「診断用回転陽極管の負荷特性」の見直しは2003年の年度末に計画がされている.

9)MT-34「超音波画像診断装置関係」

見直し作業は再開され，MT-34として温度と電磁場両立性の 2 点に絞り修正する.

IEC 60601-2-37Ed.1「超音波画像診断装置の安全－第 1 版」の見直し版Ed.2はIEC 60601-1Ed.3「医用電気機器一般安全通則」との整合性を図る作業が始まる.

10)MT-38「透視・撮影装置関係」

IEC 61223-3-1「診断用X線装置の性能・受入試験」，IEC 61223-3-3「DSA用X線装置の性能・受入試験」，IEC 61223-2-9「診断用X線透視・撮影装置の不変性試験」，IEC 61223-2-11「診断用直接撮影装置の不変性試験」などを並行して見直しを行い，最新技術の要求事項を取り入れる.

（宮崎　茂）

5-2　IEC/SC62C対策専門委員会班

今年度はWGとして審議はなかった.

（保科正夫）

5-3　X線発生装置・機械装置班

5-3-1　機械的安全

今年度はWGとして審議はなかった.

（石川光雄）

5-3-2　X線管およびX線管装置

IEC 60336 Ed.4 Medical electrical equipment X-Ray tube assemblies for medical diagnosis-characteristics of focal spots(診断用X線管装置の焦点特性)について，翻訳し審議を行った．カメラ寸法および設置方法，焦点寸法のあらわし方として変調伝達関数と線広がり関数を同時に評価するなど焦点の寸法や形状など特性について審議を行った.

次年度は，IEC 60601-2-28 Medical Electrical Equipment Part2: Particular requirements for the safety of X-ray tube assemblies for medical diagnosis(医用X線源装置及びX線管装置の個別安全規格)のJIS化を行うことになった.

（宮崎　茂）

5-3-3　X線高電圧装置

今年度はWGとして審議はなかった.

（宮崎　茂）

5-3-4　X線装置防護

今年度は62B/547/CD IEC 60601-1-3 Ed.2.0 Medical electrical -Part 1: General requirements for safety - 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment(医用電気機器 第一部：安全に関する一般的要求事項 第 3 節：副通則　診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項)について審議を行った．Ed.1と，これまでに出された個別規格で取り入れたX線防護の最新要求との整合性を図るため，各国からのコメントと変更点について審議を行った．この内容について次年度も検討を継続する予定である.

（根岸　徹）

5-3-5　乳房X線撮影装置

今年度は，乳房用X線装置の安全規格であるJIS Z 4751-2-45:2001乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置－安全のJIS化改正作業を重点的に行った．JIS化作業の他には，62B/526/CD IEC61223-3-2 Ed.2 Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Acceptance tests imaging performance of mammographic X-ray equipment(医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第3-2部：受入試験－乳房用X線装置)について，Ed.1との変更点や新たに追加されたCR，DRに関する審議を行った．試験機器では管電圧計は精度±2%または 0.7kV以下で直接または非接続形にて測定とされている．PMMAの厚さは原案では25，45，65mmであったが，25mmは日本人には厚すぎるため20，45，65mmを提案した．HVLに使用するAlフィルタの純度は99.9%へ変更された．試験方法で測定位置がHVLでは胸壁端から 6cm，X線出力では5cmであり，他の規格とも比較し，測定点の統一をするよう提案した．またAECではF/Sシステム，CR・DRについて規定された．CRについてはメーカにより

CNRの測定は困難との意見があり，S値で代用できないか検討した．線量の上限，下限を取扱説明書に明示すれば線量把握が可能ではとの意見があり，メーカで検証することとし，これらの意見を集約し日本の意見として提案することとした．

（安部真治）

5-3-6　歯科用X線装置

歯科用X線装置における適合性認定基準告示案作成のための審議を行った．

また，JIS Z 4711の改訂準備を行い，JIS化委員会へ引き継いだ．

（丸橋一夫）

5-3-7　照射野制限装置

今年度はWGとして審議はなかった．

（浅野　宏）

5-4　X線用I.I.班

今年度はWGとして審議はなかった．

（篠原文章）

5-5　X線用TV班

今年度はWGとして審議はなかった．

（篠原文章）

5-6　ディジタルX線画像診断装置班

IEC62220-1(62220-1-2: Medical electrical equipment characteristics of digital X-ray imaging devices - Part 1: Determination of the detective quantum efficiency - Section 2: Mammography detectors[62B/548/NP], 62220-1-3 Medical electrical equipment characteristics of digital X-ray imaging devices - Part 1: Determination of the detective quantum efficiency 3: Dynamic Imaging Detectors[62B/549/NP])に対するIEC WG33会議に西木，山崎，加野，原，小寺が出席した．IEC WG33会議で検討された内容の抜粋は以下のとおりである．一般X線撮影系のディジタルDQEでは，MTFに関しては問題なく異なる算出アルゴリズムの比較が行われた．DQEでは検討を継続する必要があり，テスト用画像データでアルゴリズムの検証用途として利用し，誤差を小さくするため62220-1規定に従うのが重要とのことであった．マンモグラフィのディジタルDQEでは，撮影条件・撮影系に関しては日本のコメントがほぼ通り，ヒール効果をどう扱うかは良いアイデアが出ず，宿題項目となった．動画用ディジタルDQEではI.I.-TV系は除き，線質・線量・フレームレートの観点から規定を設けること，標準線質・lag correctionはBastiaens(フィリップス)の宿題となった．これらの経緯をふまえ前述の62B/548/NPおよび62B/549/NPが2004年10月29日に発行され，投票期限は2005年 2 月 4 日となり審議を行っている．

（加藤　洋）

5-7　X線CT班

1)IEC 61223-2-6 Ed.2 CDV(不変性試験)の審議

X線CT装置の不変性試験に関するCDV文書が発行され，CDV文書に対する投票が平成17年 3 月までに行われる．JIRAとしてはコメントを投票までに検討する．

2)IEC 60601-2-44(CT装置の個別規格)Ed.3 CD案の審議

現在IEC60601-2-44の翻訳JIS原案(JIS Z 4751-2-44 不変性試験：X線CT装置)は，工業技術標準調査会での審議待ちとなっているが，現在，Ed.3CD文書が発行された．この文書に宿題コメントを提出したのは，JIRA(日本)とFDA(米国)であった．

3)適合性認証基準の審議

今年度も引き続き，CT装置の適合性認証基準について，審議した．認証基準の基本要件のチェックリストの作成，付帯機能リストの検討を行った．また組み合わせCTのうちPET-CT，Angio-CTは個別に装置基準とすることとして，機構と調整している．

4)IEC規格のJIS化に向けた準備

平成17年度に次のJIS原案作成が予定されており，JIS化のための翻訳作業を開始した．

(1)JIS Z 4751-2-44(CT装置の個別規格)の改正，IEC 60601-2-44 Amendment 1の適用

(2)IEC 61223-3-5(CT装置の受入試験)の翻訳JIS

（北村善明）

5-8　核医学機器班

1)IEC文書の審議を行った．

(1)IEC 61675-2 Am.1 Ed. 1.0: Radionuclide imaging devices－Characteristics and test conditions－Part 2: Single photon emission computed tomographs

(2)Nuclear medicine instrumentation－Routine tests - Part 4: Radionuclide calibrators

2)PET装置に関するパブリックコメントに関する審議

厚生労働省よりPETの施設に関する医療法施行規則の改訂のためのパブリックコメント意見書の要請があった．工業会としてもガンマカメラによるPET収集に関しては考慮してもらうようにコメントを提出することとした．

3)ポジトロンCT機能付ガンマカメラに対する対処について

(1)法規委員より平成16年 7 月末厚生労働省発行のパ

ブリックコメントに対する回答としてポジトロンCT機能付ガンマカメラに対し行政は認めていないという発言があり，これに対する説明があった．また本件に関する対処としてはJIRAとして行うので，個々のメーカおよび技師会から対処されるのは控えてほしい．

(2)SC4401委員会としては認証基準作成などの対応をとる．

4)JIRA認証基準作成WGで，付帯機能リストを各SCで作成した．

(金谷信一)

5-9 MR班

1)IEC文書審議状況

(1)IEC60601-2-33 Ed.2.0磁気共鳴画像診断装置－安全は2002年5月に発行された．その後本規格ではMRI装置のクエンチ発生時の安全予防措置に関する付属文書IEC60601-2-33 Ed.2.0 Amd.1として2005年発行を予定されている．本付属文書は2004年9月10日に投票が締め切られ，25カ国の投票があり賛成19，棄権6，76%の賛成で承認された．

IEC60601-2-33 Ed.3.0:IEC60601-2-33 Ed.2.0磁気共鳴画像診断装置－安全は，2005年6月まで変更されないが，静磁場の健康への影響他の検討項目を加え，新たに規格を見直すべく，準備が進められている．

(2)IEC62312-Ed.1.0

IEC62312-Ed.1.0磁気共鳴画像診断装置－特性は2002年4月WG35として活動を開始，MRIの性能評価法に関する規格を審議している．

2)JIS化の状況

(1)JIS Z4951：(IEC60601-2-33 Ed.2.0 翻訳版)

JIS Z4951第2版磁気共鳴画像診断装置－安全が2004年7月25日に発行された．

(2)IEC 62312-Ed.1.0

SC4402委員会ではIEC62312-Ed.1.0磁気共鳴画像診断装置－特性について現在JIS化を行うべく翻訳ならびに内容審議を行っている．進捗状況は最終段階にあるが，IEC WG35で変更・修正が進行中であるため，JIS化は1年延長し2007年度に行うこととした．

3)MR装置認証基準(案)の検討

SC4402委員会では2005年4月の改正薬事法施行に向けて，MR装置認証基準(案)の内容の確認と審議を行っている．

(春原信雄)

5-10 ポジトロンCT班

1)IEC文書の審議を行った．

IEC TR 61948-3: Nuclear medicine instrumentation－Routine tests－Part 3: Positron emission tomographs

2)PET第三者認証“付帯機能”作成について

平成16年12月13日開催予定の第21回認証基準WGまでに，認証基準を作成したSC委員会はすべて“付帯機能リスト”の作成が必要となったので，11月中に各委員からデータを集め，12月初旬に一度サブWGを開催して意志の統一を図る．

3)JESRA-X73の審議

新しいJESRAへの改訂の方針は以下のように決まった．

(1)現在のJESRAはIECを取り込んでいるが，3D収集の性能評価が必要なことを考えると，NEMAを取り込まざるを得ない．

一旦現行JESRAをIEC化して，NEMAを取り込む．

(2)FDGデリバリでPET検査を考えている施設への配慮

「実用領域での計数率」，「実用的な核種の選択」など“適用範囲”にて指導する．

(3)次回のSC4405委員会に，IEC化したJESRA-X0073を用意(佐藤)するので，それを叩き台として審議を進める．

(織田圭一)

5-11 放射線治療機器班

JIS Z 4705「医用電子加速装置－安全」1993年版の改正と改正薬事法のガイドライン作成作業を行った．ガイドライン作成はシミュレータと加速器について項目の検討を行い，審査基準についてJIRA基準委員会に対して提出をした．

(保科正夫)

5-12 線量計班

医用電気機器―密封小線源治療用線量測定機器パート1：ウエル型チェンバを用いた機器(Medical Electrical Equipment. Dosimetric instruments as used in brachytherapy - Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers)は投票の結果，否決された．

(津田政行)

5-13 X線防護班

本年度は，医用画像部門における品質維持の評価及び試験方法―第2-8部：不変性試験―X線防護具類特に放射線診断検査中に操作者と患者を保護するために使用される防護用具の試験手順およびデータ評価の再確

認とユーザーに対する普及啓蒙のあり方についてJIRA側と検討した．

（伊藤敏夫）

5-14　用語班

今年度はWGとして審議はなかった．

（篠原文章）

5-15　品質保証班

品質保証班の主な活動は，最新のIEC規格動向の把握，JIS化の検討及び制定されたJIS規格のガイド作成，関連分野の歴史，開発経緯の分類・整理及び技術資料の作成などである．最近のIEC規格（IEC-TC62/SC62B&C：画像診断機器＆放射線治療機器の主要国際規格）の動向及びJIS化の動向をさぐり，品質保証班として審議可能な規格やガイド案の検討を行った．今回，平成13年度にJIS改正作業が行われたJIS Z 4704:200X（医用X線管装置通則）のJIS規格ガイドを作成し，MRC情報Vol.13 No.2（平成16年 8 月）に掲載した．今回のガイドは新JIS Z 4704の規格発行が遅れており，JIS発行前の掲載となった．また，前回JISガイド案の検討を行ったJIS Z 4752-3-1受入試験－診断用X線装置が平成16年 7 月に日本規格協会より発行されたため，JIS Z 4752-3-1ガイドも逐次MRC情報に掲載される予定である．

また，今年度の新しいJISガイド案として平成16年 3 月に審議終了のJIS Z 4752-2-11 不変性試験，直接撮影用X線装置の検討を開始した．本JISに関連した本学会標準化小委員会の委員 2 名の参加を得て，JIRAと共同でガイド案の作成を行っている．今後も最新のIEC規格やJISを把握し，逐次JISの普及に向けたガイド案の作成を継続していく予定である．

（安部真治）

5-16　電波障害対策班

近年，医療用具の電磁両立性（EMC）に関する国際標準化の必要性が叫ばれているなかで，わが国においてもようやく国際レベルに準拠したEMC法制化（JIS）が発出され，平成19年 4 月 1 日までの間で順次法的規制が開始された．一方，欧米のEMC先進国を中心とした国際動向としては，EMC第 1 版規格の問題点を改善した医用電気機器電磁両立性国際規格IEC 60601-1-2第 2 版EMC規格（以下EMC第 2 版規格）が2001年発行された．本年度は，EMC第 2 版規格の分析とその対応について重点的に審議を行った．

1）EMC第 2 版規格への対応

EMC法規制の先進国であるEUにおいては1998年からEMC第 1 版規格の適用が開始され，その後第 1 版規格の見直しが進められて，2004年11月にEMC第 2 版規格への切り替えが決まっている．また，米国内においても，Recognized Consensus Standerdsとして同じ国際規格が引用されており，EMC第 1 版規格から第 2 版規格への切り替えが上述のEUと同じ2004年11月に決まった．

EMC第 1 版規格ではEMI試験が 2 項目，Immunity試験が 4 項目であり，合計 6 項目の試験が要求されていた．しかしEMC第 2 版規格では試験項目が追加され，EMI試験で 4 項目，Immunity試験で 7 項目，合計11項目の試験が必要となった．またImmunity試験の合否判定には，医療機器のリスクマネジメント国際規格ISO14971を用いたリスク解析を実施し，リスク解析を基に装置の必須性能や機能を明確化したうえで，試験結果の合否を確認することが決められた．

具体的には，装置の性能や機能の各項目をこのリスク解析規格の手順に従って分析し，その結果装置の必須性能や必須安全機能と考えられる項目がImmunity試験でその目的を達成できない状態になる場合は試験不合格となることである．リスク解析を利用して合否判定する方法は，他の電子電機機器のEMC規格にない医療機器EMC第 2 版規格の特徴である．来年度も継続してEMC第 2 版規格への対応について審議していく予定である．

2）EMC第 2 版規格について使用者（学会員）向け解説の検討

新しい国際規格であるEMC第 2 版規格を，次のような視点からとらえた解説文書を作成するべく検討を行った．

① EMC第 2 版規格の背景（なぜ早期に第 1 版から第 2 版への改善が進められたか）
② EMC第 1 版規格と第 2 版規格の試験項目数と特徴について
③ 各論-EMC第 1 版規格と第 2 版規格の変更点について
④ EMC第 2 版規格において新しく追加された試験項目の概要について
⑤ EMC第 2 版規格の効果について

現在，本誌に投稿準備中である．

3）医療施設におけるEMC環境の実態調査

新しい検討課題として医療施設におけるEMC環境の実態調査を試みた．第 1 回目として埼玉県立小児医療センターにて現地調査を実施した．調査した箇所としては一般撮影室，血管撮影室，CT検査室，MRI検査室とし，次に掲げた内容について調査した．

① 各検査室に設置されている医用機器とIT機器との

位置関係(近接して配置および使用されているか)について
②各医用機器およびIT機器のEMC規格取得状況(機器銘版等により確認する)について
③過去に発生したEMCに起因すると思われるトラブル事例について各担当者より聞き取り調査した.

今後,調査事例を増やし検討していく予定である.

4)EMC関連の外部委員会活動との連携

JIRAの上部団体である日医機協EMC委員会および関連団体である日本電子機械工業会と歩調を合わせ医用電子機器の放射電磁測定に参加した.並行して不要電波問題協議会イミュニティ委員会,日本工業標準調査会,電気・電子総合企画専門委員会,厚生労働省EMC研究班,経済産業省電波障害問題調査検討会,消防庁「消防機関で使用する医療用電子機器への電波の影響に関する委員会」電波産業会等,国内の関連委員会・団体と連携し,最新情報の交換をした.

5)EMC活動の公表

今年度は次の雑誌に投稿・掲載された.

「医用電機機器EMC規格の説明」をJIRAトピックスに掲載.

6)情報交換の積極化

EMC規制の不透明なアジア,オセアニア各国の動向について重点的に情報交換を行い,情報の正確化を図った.

(山本英明)

5-17 骨密度測定装置班

本年度本班の活動は,昨年度に引き続き「X線骨密度測定装置用性能評価ファントム」の新規JIS化作業およびX線骨密度測定装置第三者認証基準案の作成作業を行った.

1)「X線骨密度測定装置用性能評価ファントム」の新規JIS化作業

この規格であるJIS Z 4930 X線骨密度測定装置用性能評価ファントムは,工業標準化法第12条第1項の規定に基づき,JIRA/JSAから,工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申し出を受けJIS原案を作成する日本工業規格である.この規格の目的は,X線骨密度測定装置の製造または輸入を目的とした形式試験,性能試験および日常精度管理を目的として,その性能を評価するためのファントムについて規定するものであり,正確度などの測定値の絶対値評価は意図しない.

当規格の審議は本年度で終了し,JIS原案として提出する予定である.

2)X線骨密度測定装置第三者認証基準案の作成作業

当初第三者認証基準に適合する装置として基準案の作成を行ってきたが,厚生労働省との数度にわたる検討の結果,装置間の絶対値(g/cm^2)に相違があり,整合性,互換性に欠けるという点が問題視され,第三者認証基準の適応は難しく治験なしの承認審査対象機器とするという方向性が強まった.

(今井宜雄)

6.その他の事業

6-1 標準化フォーラムの開催

第60回総会学術大会において第5回標準化フォーラム―放射線機器の不変性試験の普及活動および実施報告―を開催した.

1)口内法撮影用X線装置

司会 日本大学歯学部付属歯科病院 丸橋一夫

(1)口内法撮影用X線装置の特性と不変性試験

九州大学病院 松尾利明

(2)整流方式の異なる口内法撮影用X線装置の不変性試験

広島大学病院 相田雅道

(3)ディジタル画像処理を用いた口内法撮影用X線装置の不変性試験

鶴見大学歯学部附属病院 三島 章

2)X線防護類(防護遮へい体,防護壁,防護用具)

司会 駿河台日本大学病院 伊藤敏夫

(1)防護エプロンの不変性試験を実施して

埼玉県立小児医療センター 小島英之

(2)当院におけるX線防護具類不変性試験実施報告

日本大学医学部附属板橋病院 中村哲哉

6-2 JIRA活動報告会

第4回JIRA活動報告会(10月15日10:00～16:20 医科器械会館)において,平成15年度審議のJIS化原案不変性試験の発表を行った.

「医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第2-11部:不変性試験―直接撮影用X線装置JIS Z 4752-2-11:200X」

原案作成委員会主査 安部真治

平成16年度　標準化小委員会WG一覧

標準化のテーマ班		班　長	委　員
X線発生装置・機械装置班		宮崎　茂(東邦大大森病院)	安部　真治(都立保健科学大学) 浅野　宏(川崎市立川崎病院) 石川　光雄(北里大学病院) 今井　宜雄(NTT東日本関東病院) 高橋　勝(東京女子医科大学第2病院) 篠原　文章(日本医科大学病院) 根岸　徹(都立保健科学大学) 丸橋　一夫(日本大学歯科病院)
X線発生装置・機械装置班	機械的安全(SC-2102)	石川　光雄(北里大学病院)	浅野　宏(川崎市立川崎病院) 高橋　勝(東京女子医科大学第2病院)
	X線管及びX線管装置(SC-2201)	宮崎　茂(東邦大大森病院)	安部　真治(都立保健科学大学)
	X線高電圧装置(SC-2202)	宮崎　茂(東邦大大森病院)	安部　真治(都立保健科学大学)
	X線装置防護(SC-2203)	根岸　徹(都立保健科学大学)	今井　宜雄(NTT東日本関東病院) 宮崎　茂(東邦大大森病院)
	乳房X線撮影装置(SC-2205)	安部　真治(都立保健科学大学)	石川　光雄(北里大学病院) 宮崎　茂(東邦大大森病院)
	歯科用X線装置(SC-2206)	丸橋　一夫(日本大学歯科病院)	今井　宜雄(NTT東日本関東病院) 宮崎　茂(東邦大大森病院)
	照射野制限装置(SC-2207)	浅野　宏(川崎市立川崎病院)	今井　宜雄(NTT東日本関東病院)
X線用I.I.班(SC-3204)		篠原　文章(日本医科大学病院)	寺沢　操(癌研究会病院) 村西　久幸(結核予防会神奈川県支部)
X線用TV班(SC-3205)		篠原　文章(日本医科大学病院)	寺沢　操(癌研究会病院) 村西　久幸(結核予防会神奈川県支部)
ディジタルX線画像診断装置班(SC-3501)		加藤　洋(都立保健科学大学)	小林　宏之(日本医科大学病院) 石川　光雄(北里大学病院)
X線CT班(CTの標準化班)(SC-4209)		北村　善明(厚生中央病院)	新木　操(東邦大大橋病院) 櫻井　実(日本医科大学病院)
核医学機器班(核医学装置)(SC-4401)		金谷　信一(東京女子医科大学)	小野口昌久(金沢大学医学部) 福喜多博義(国立がんセンター中央病院)
MR班(MRの標準化班)(SC-4402)		春原　信雄(東京慈恵医科大学)	遠藤　良一(順天堂大学病院) 奥秋　知幸(NTT東日本関東病院)
ポジトロンCT班(SC-4405)		織田　圭一(老人総合研究所)	福喜多博義(国立がんセンター中央病院) 大崎　洋充(国立がんセンターがん予防健診センター)
放射線治療機器班(SC-5301，5302，5303)		保科　正夫(群馬県立医療短期大学)	遠藤　裕二(日大板橋病院) 相川　芳弘(神奈川県立がんセンター) 佐藤　洋(厚生中央病院)
線量計班(SC-5304，6304)		津田　政行(東海大学病院)	
X線防護班(SC-6601)		伊藤　敏夫(駿河台日大病院)	丸橋　一夫(日本大学歯科病院) 山本　英明(埼玉小児医療センター)
用語班(SC-1103)		篠原　文章(日本医科大学病院)	加藤　洋(都立保健科学大学)

品質保証班（QA委員会）	安部　真治（都立保健科学大学）	佐藤　　洋（厚生中央病院）
電波障害対策班（SC-8102）	山本　英明（埼玉小児医療センター）	田口　逸夫（三井記念病院） 丸橋　一夫（日本大学歯科病院）
骨密度測定装置班（RC-112）	今井　宜雄（NTT東日本関東病院）	松浦　孝俊（石心会アルファメディック）
SC62B対策専門委員会班	宮崎　　茂（東邦大大森病院）	北村　善明（厚生中央病院）
SC62C対策専門委員会班	保科　正夫（群馬県立医療短期大学）	福喜多博義（国立がんセンター中央病院）
X線装置の画質と線量検討委員会班	宮崎　　茂（東邦大大森病院）	北村　善明（厚生中央病院） 安部　真治（都立保健科学大学） 根岸　　徹（都立保健科学大学） 篠原　文章（日本医科大学病院） 石川　光雄（北里大学病院）
日本画像医療システム工業会（JIRA）委託 JIS原案作成本委員会班	宮崎　　茂（東邦大大森病院）	安部　真治（都立保健科学大学） 北村　善明（厚生中央病院）
JIRA：JIS原案作成分科会班 （診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項）	根岸　　徹（都立保健科学大学）	今井　宜雄（NTT東日本関東病院） 宮崎　　茂（東邦大大森病院）
JIRA：JIS原案作成分科会班 （医用電子加速装置－安全）	保科　正夫（群馬県立医療短期大学）	遠藤　裕二（日大板橋病院） 相川　芳弘（神奈川県立がんセンター） 佐藤　　洋（厚生中央病院）
JIRA：JIS原案作成分科会班 （乳房用X線装置及び乳房用撮影定位装置－安全）	安部　真治（都立保健科学大学）	石川　光雄（北里大学病院） 宮崎　　茂（東邦大大森病院）
JIRA：JIS原案作成分科会班 （診断用一体形X線発生装置）	浅野　　宏（川崎市立川崎病院）	宮崎　　茂（東邦大大森病院） 高橋　　勝（東京女子医科大学第２病院） 石川　光雄（北里大学病院）
写真感光材料工業会委託 JIS原案作成委員会	設楽　　明（厚生中央病院）	
本会委託 JIS原案作成本委員会班	宮崎　　茂（東邦大大森病院）	安部　真治（都立保健科学大学） 伊藤　敏夫（駿河台日大病院） 保科　正夫（群馬県立医療短期大学） 北村　善明（厚生中央病院） 篠原　文章（日本医科大学病院） 今井　宜雄（NTT東日本関東病院）
本会JIS原案作成分科会班 （不変性試験－診断用間接透視及び間接撮影装置）	篠原　文章（日本医科大学病院）	安部　真治（都立保健科学大学） 宮崎　　茂（東邦大大森病院） 浅野　　宏（川崎市立川崎病院） 北村　善明（厚生中央病院）
医用画像部門における不変性試験の実践のための検討委員会	宮崎　　茂（東邦大大森病院）	平林　久枝 安部　真治（都立保健科学大学） 伊藤　敏夫（駿河台日大病院） 保科　正夫（群馬県立医療短期大学） 北村　善明（厚生中央病院） 篠原　文章（日本医科大学病院） 今井　宜雄（NTT東日本関東病院） 村西　久幸（結核予防会神奈川県支部） 丸橋　一夫（日本大学歯科病院）